＊＊ 2014 年　3 月改訂（第 6 版）
＊ 2012 年　8 月改訂（第 5 版）

この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号　20400AMZ01254000

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ
クレアチンキット

アクアオート カイノス CR試薬

【全般的な注意】

1) 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
3) 添付文書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1) 反応試液（Ⅰ）：(R-1)
3-ヒドロキシ-2,4,6-トリヨード安息香酸 (HTIB)
ザルコシンオキシダーゼ (SOX)

2) 反応試液（Ⅱ）：(R-2)
クレアチナーゼ (CR)
4-アミノアンチピリン (4-AAP)
アジ化ナトリウム

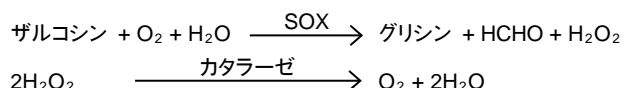
【使用目的】

血清中、血漿中又は尿中クレアチンの測定

【測定原理】

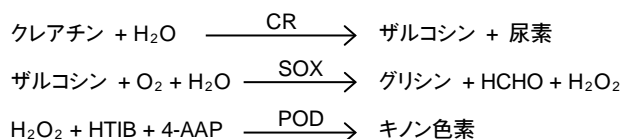
1. 原理
本法は酵素法に基づく測定法です。
A. 前処理反応
検体中のザルコシンはザルコシンオキシダーゼ (SOX) とカタラーゼによって前処理されるため、本反応には影響しません。

$$\text{ザルコシン} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{SOX}} \text{グリシン} + HCHO + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 \xrightarrow{\text{カタラーゼ}} O_2 + 2H_2O$$

B. 本反応
検体中のクレアチンはクレアチナーゼ (CR) により、ザルコシンと尿素に分解され、次いでSOXにより過酸化水素 (H_2O_2) を生成します。このH_2O_2はペルオキシダーゼ (POD)の存在下で3-ヒドロキシ-2,4,6-トリヨード安息香酸 (HTIB) と4-アミノアンチピリン (4-AAP) を酸化的に縮合させ、赤色のキノン色素を生成するので、このキノン色素を比色定量することによりクレアチン濃度を求めます。

$$\text{クレアチン} + H_2O \xrightarrow{\text{CR}} \text{ザルコシン} + \text{尿素}$$

$$\text{ザルコシン} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{SOX}} \text{グリシン} + HCHO + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{HTIB} + \text{4-AAP} \xrightarrow{\text{POD}} \text{キノン色素}$$

2. 特徴
1) 特異性の高い酵素法を改良した液状試薬です。

【操作上の注意】

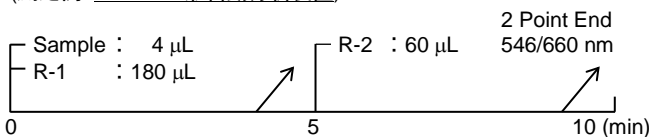
1. 測定試料の性質、採取方法[1]
1) 本製品による測定には、検体として血清、血漿又は尿を使用してください。
2) 新鮮な検体を使用してください。検体中のクレアチンは、室温保存で3日間、冷蔵保存で1週間、凍結保存で6ヵ月間安定です。
3) 採血時には溶血を避けてください。赤血球中には血清の約10倍のクレアチンが含まれるため、正の誤差を与えます。

2. 妨害物質・妨害薬剤[2]
1) アスコルビン酸 (100 mg/dLまで)、乳び (2000濁度まで)、イントラリピッド (5%まで)、溶血ヘモグロビン (500 mg/dLまで) は測定値に影響を与えません。ビリルビンは若干の負の影響を与えます。
2) 各種抗凝固剤は通常使用濃度では、測定値に影響を与えません。
3) 防腐剤としてアジ化ナトリウムを使用しないでください。前処理反応を阻害するため正誤差となります。

3. その他
1) 各種ディスクリート方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。
2) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (ブランク及びスタンダード) を行ってください。
3) 標準液は以下の製品をご使用ください。
CS-5300 ： CR標準液 (5.0 mg/dL)

＊＊【用法・用量（操作法）】

1. 試薬の調製方法
反応試液（Ⅰ）：そのまま使用してください。
反応試液（Ⅱ）：そのまま使用してください。

2. ディスクリート方式臨床化学自動分析装置による操作法
(測定例：日立7180形自動分析装置)

＊＊【測定結果の判定法】

1. 判定法

$$\text{クレアチン濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の表示値 (mg/dL)}$$

2. 参考基準値[2), 3)]
血清及び血漿中のクレアチン濃度 ：　0.17～1.00 mg/dL
尿中のクレアチン濃度 (小児) ：　10～50 mg/day

3. 判定上の注意
1) 基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設に適した基準範囲を設定してください。
2) 検体の濃度が測定範囲を越える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。
3) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

＊＊ 2014 年　3 月改訂 (第 6 版)
＊ 2012 年　8 月改訂 (第 5 版)

【性能】

1. 性能
  1) 感度
    ア) 生理食塩水又は精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.040以下です。
    イ) 5.0 mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.070～0.180です。

  2) 正確性
  既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の90～110%の範囲内です。

  3) 同時再現性
  管理用検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は、5.0%以下です。

  4) 測定範囲
  0～100 mg/dL

2. 相関性試験成績
  1) 血清検体 (x： 弊社酵素法　y： 本製品)
  例数　　： n = 50
  相関係数： r = 1.000　　回帰式　： y = 1.006x - 0.055

  2) 血漿検体 (x： 弊社酵素法　y： 本製品)
  例数　　： n = 50
  相関係数： r = 1.000　　回帰式　： y = 0.998x - 0.018

  3) 尿検体 (x： 弊社酵素法　y： 本製品)
  例数　　： n = 50
  相関係数： r = 0.999　　回帰式　： y = 1.023x - 0.093

3. 較正用の標準物質
JCCRM 521 (ReCCS)

＊＊＊【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
  1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
  2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
  3) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
  4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意
  1) 本製品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
  2) 開封後の反応試液は、蓋をしめて2～10℃遮光保存で1ヵ月間使用できます。
  3) 反応試液は2種類あるので、測定時に取り違えないようにしてください。
  4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
  5) ロットの異なる構成試薬を混合して使用しないでください。また、試薬を継ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意
  1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして次亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、1時間以上浸漬)、2%グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理またはオートクレーブ (121°Cで20分以上) による滅菌処理を行ってください。
  2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等を区別して処理してください。
  3) 反応試液 (Ⅱ) にはフェロシアン化カリウムが含有されています。
  本製品を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。
  4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
  5) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ： 2～10℃ 遮光保存
有効期間 ： 1年 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

＊＊【包装単位】

製品名		管理コード	包装
アクアオート カイノス CR試薬	反応試液 (Ⅰ)	STB5361	20 mL× 6
	反応試液 (Ⅱ)	STB5362	10 mL× 4

【主要文献】

1) 林泰之, 玄番昭夫 ： 正常値ガイドブック-その臨床応用-：224-225 (1986)
2) 株式会社カイノス 社内データ
3) 金井正光 ： 臨床検査法提要, 33：126 (2010)

【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
☎ 03 (3816) 4480　　FAX 03 (3816) 6544

製造販売元
〒113-0033　東京都文京区本郷2-38-18　☎ 03 (3816) 4485